

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HEMOSILATE 125 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Etamsilat	125 mg
-----------	--------

Pomožne snovi:

Benzilalkohol (E1519)	10 mg
Natrijev metabisulfid (E223)	0,4 mg
Natrijev sulfid brezvodni (E221)	0,3 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra in brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, koze, prašiči, konji, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Preprečevanje in zdravljenje kirurških, posttravmatskih, obporodnih in ginekoloških krvavitev.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino in/ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru kirurškega ali travmatskega raztrganja velikih krvnih žil morate prizadete žile prevezati in tako preprečiti pretok krvi, pred dajanjem etamsilata.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- Etamsilat, sulfiti in benzilalkohol lahko povzročijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Simptomi lahko vključujejo slabost, drisko in kožne izpuščaje. Osebe z znano preobčutljivostjo na etamsilat ali katero koli pomožno snov, ali z astmo, naj se izogibajo vsakršnemu stiku z zdravilom.
- Zdravilo dajajte previdno, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.
- V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, prizadeto območje temeljito sperite.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri ljudeh so pri podobnih zdravilih poročali o anafilaktičnih reakcijah zaradi prisotnosti sulfita. Možno je, da bi se podobne reakcije pojavile tudi pri ciljnih živalskih vrstah.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni ali toksični učinki na zarodek ali na mater. Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intravenozna ali intramuskularna uporaba.

5 do 12,5 mg etamsilata/kg telesne mase, kar ustreza 0,04 do 0,1 ml/kg zdravila, odvisno od resnosti postopka/krvavitvev.

Zdravljenje običajno poteka, dokler ne dosežemo želenega učinka; lahko je en dan, vendar se lahko ponovi še nadaljnja 2 do 3 dni z namenom pridobitve nadzora nad krvavitvami.

Za preprečevanje kirurških krvavitvev je potrebno zdravilo aplicirati vsaj 30 minut pred operacijo. V primeru, da se zdravilo uporablja za krvavitve v teku, ga lahko aplicirate na vsakih 6 ur, dokler se krvavitev ne ustavi popolnoma.

V primeru raztrganja velikih krvnih žil morate prizadete žile prevezati, preden aplicirate to zdravilo.

Ne aplicirajte več kot 20 ml tega zdravila na isto mesto. Vsako injekcijo zdravila je potrebno dati na drugo mesto.

Zamaška ne smete prebosti več kot 25-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Ni znano.

4.11 Karenca

Govedo, ovce, koze in konji:

Meso in organi: po intravenoznem dajanju: nič dni.
po intramuskularnem dajanju: 1 dan.

Mleko: nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: po intravenoznem dajanju: nič dni.
po intramuskularnem dajanju: 1 dan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiemoragiki, drugi hemostatiki za sistemsko zdravljenje
Oznaka ATC vet: QB02BX01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Etamsilat je hemostatična in angioprotektivna snov, ki spodbuja adhezivnost trombocitov in tako skrajšuje čas krvavenja in hitro ter trajno normalizira spremenjeno vaskularno krhkost in prepustnost.

Mehanizem delovanja etamsilata se pripisuje zaviranju sinteze prostaciklina (PGI_2), ki povzroča razkroj trombocitov, vazodilatacijo in povečano stopnjo kapilarne prepustnosti. ter tudi aktivaciji P-selektina, ki omogoči interakcijo med trombociti, levkociti in endotelijem. Deluje na primarno hemostazo, ne da bi pri tem vplival na protrombinski čas, fibinolizo ali število trombocitov.

Pri živalskih modelih kapilarnega krvavenja dajanje etamsilata skrajša čas krvavenja in resnost krvavitve za do 50 %, največji učinek pa doseže v času od 30 minut do 4 ure po dajanju.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri vseh preučevanih vrstah ima etamsilat po intravenoznem dajanju omejeno distribucijo v tkiva, utemeljeno z nizkim volumnom distribucije (V_d : 0,4; 0,36 in 0,44 l/kg pri psih, mačkah in govedu) zaradi svoje nizke stopnje topnosti v maščobah. Zato je njegovo delovanje praktično omejeno na obtočila in krvne žile organov z visoko stopnjo pretoka. Iz telesa se praktično nespremenjen izloči hitro preko urina, in sicer z razpolovnim časom izločanja ($T_{1/2}$), ki znaša 1,14; 0,75 in 1,24 ure pri psih, mačkah in govedu.

Pri intramuskularnem dajanju se etamsilat absorbira izjemno hitro in skoraj v celoti (F : 97,5; 99,8 in 98,4 % pri psih, mačkah in govedu). Etamsilat doseže najvišjo stopnjo koncentracije v krvi ($C_{\max}$: 27, 25,8 in 10,7 $\mu\text{g/ml}$ pri psih, mačkah in govedu) približno 1 uro po dajanju ($T_{\max}$: 0,42; 0,54 in 1,3 ure pri psih, mačkah in govedu).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E1519)
Natrijev metabisulfid (E 223)
Natrijev sulfid brezvodni (E 221)
Dinatrijev edetat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

20-ml viala iz stekla tipa I jantarjeve barve z zamaškom iz klorobutila in prekrivno aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 20-ml vialo

Škatla s 5 20-ml vialami

Škatla z 10 20-ml vialami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Španija)

8. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0673/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.7.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

3.3.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Samo za živali.
Rp-Vet.